

EDC を用いた小児希少心疾患の多施設共同レジストリ研究

富山大学学術研究部医学系 小児科学 講師 廣野 恵一

臨床研究の効率化において、IT の活用は非常に重要です。研究者主導の臨床研究を適切に管理するためには、急務として組織体制を整備し、研究の品質と信頼性を確保するための管理機能を充実させる必要があります。また、研究者主導の臨床研究の品質と信頼性を確保するためには、ログがきちんと管理された臨床研究支援システムを導入することが非常に役立ちます。これにより、IT の面から信頼性を高める一助となります。そのため、研究データの収集を効率化するために、電子データキャプチャ (EDC) システムの利用は欠かせません。EDC システムを使用することで、データの入力効率の改善、データの品質を確保し、効率的なデータ収集や監査の記録の自動化などが実現できます。

REDCap (Research Electronic Data Capture) は、米国の Vanderbilt 大学で NIH (National Institutes of Health) の臨床および翻訳研究支援プログラムである CTSA (Clinical and Translational Science Award) の支援を受けて開発された EDC システムです。REDCap は、IT の専門家でなくても誰でも簡単に Web 上でデータベースを構築し管理でき、多施設でデータを安全に統合できるツールとして、医学研究の世界的な標準となっています。2019 年 4 月から、REDCap 導入を開始しました。このプロジェクトでは、小児希少心疾患として、心筋症および孤立性右室定型性の多施設共同研究を対象に、情報環境の整備、電子ケースレポートフォーム (eCRF) の構築、および CSV データの管理の 3 つのプロジェクトを同時に実施しました。これらの研究では、全国の多施設と共同で前向き登録を行い、これら 2 つの小児希少心疾患の自然経過や治療実態、予後を収集し、ゲノム解析を並行することで、精密医療の実装化に取り組んでおります。

このように EDC システムにより、安全で低コストの疾患レジストリの構築が容易となり、様々な臨床研究の効率化が期待されます。

略歴

氏名：廣野 恵一（ひろの けいいち）

現職：富山大学学術研究部医学系 小児科学 講師

学歴・職歴

1998年 富山医科薬科大学（現：富山大学） 卒業

1998年 富山医科薬科大学医学部小児科 研修医

2003年 国立循環器病研究センター 専門修練医

2010年 米国シンシナティ小児医療センター 研究員

2012年 富山大学医学部小児科 助教

2020年 富山大学医学部小児科 講師

現在に至る

所属学会・資格

日本小児科学会専門医

日本循環器学会専門医

日本小児循環器学会専門医

日本人類遺伝学会専門医

日本成人先天性心疾患学会専門医

日本川崎病学会理事

日本小児心筋疾患学会副代表

American Heart Association Fellow (FAHA)

受賞

2006年9月 日本心臓病学会 Young Investigator Award 賞

2015年7月 日本小児循環器学会 Case Report Award

2015年7月 Miyata Foundation Award 日本小児循環器学会研究奨励賞

2019年3月 Circulation Journal Award 2018 Clinical investigation 部門 First Place 賞

2020年2月 公益信託循環器学研究振興基金（褒賞内田賞）